

## MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### CremeFenergan

prometazina

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme a 2%. Bisnaga de 30 g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

## COMPOSIÇÃO

Cada bisnaga contém:

prometazina..... 0,6 g  
excipientes q.s.p..... 30 g  
excipientes: ácido esteárico, lanette, colesterol, lanolina anidra, trolamina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** CremeFenergan é um medicamento com propriedades antialérgicas, sob a forma de creme de uso cutâneo, empregado para o tratamento dos sintomas locais de alergias (especialmente em picadas de insetos) e nas irritações da pele de diversas origens.

**Cuidados de armazenamento:** CremeFenergan deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamentos com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize CremeFenergan caso haja sinais de violação e/ou danificações na embalagem.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

## C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96. É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

## C O N F I D E N C I A L

**Cuidados de administração:** CremeFenergan deve ser aplicado em uma área limpa e livre de sujidades. Aplique o creme de forma uniforme. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** CremeFenergan tem ação antialérgica. Embora raramente, podem ocorrer reações desagradáveis como sensibilização da pele, principalmente após uso prolongado ou exposição a raios solares. Deve-se evitar a exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento com CremeFenergan. Caso ocorra qualquer reação indesejável, informe ao seu médico, que ele lhe dará a orientação adequada.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Contraindicações e precauções:** Este produto é contraindicado para alguns tipos específicos de inflamações ou infecções de pele. Também é contra-indicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.

**A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal.**

**NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CremeFenergan é um medicamento cujo princípio ativo, a prometazina, é uma substância de síntese pertencente à classe dos produtos dermatológicos anti-histamínicos H<sub>1</sub> e antipruriginosos. O produto é dotado de propriedades antialérgicas e antipruriginosas.

## INDICAÇÕES

CremeFenergan é um anti-histamínico de síntese, indicado em pruridos de várias etiologias, picadas de insetos e processos alérgicos tópicos.

## CONTRAINDICAÇÕES

**CremeFenergan é contraindicado em casos de dermatoses infectadas ou irritadas, eczemas e lesões exsudativas.**

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

*CremeFenergan OTC*

**Também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à prometazina ou a qualquer componente da fórmula.**

**A prometazina é contraindicada para o uso em crianças menores de dois anos (ver item Advertências).**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Como é possível a sensibilização cutânea em virtude da presença da prometazina, deve-se evitar o uso muito freqüente ou muito prolongado de CremeFenergan, bem como o seu emprego em lesões exsudativas da pele. Deve-se evitar exposição ao sol ou à luz artificial durante ou logo após o tratamento, devido ao risco de fotossensibilização.**

**O prurido é apenas um sintoma, e exige a pesquisa e identificação de sua etiologia e tratamento apropriado.**

**Considerando os potenciais alergisantes dos componentes da fórmula deste medicamento, recomenda-se avaliar a relação risco-benefício antes de se iniciar o tratamento com CremeFenergan.**

**O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye.**

**A prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão de depressão respiratória fatal.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Em casos de sensibilização comprovada à prometazina contida no creme, deve-se considerar as reações de sensibilidade cruzada que podem ocorrer após administração de fenotiazínicos sistêmicos.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**Sensibilização cutânea e fotossensibilização.**

**Foram relatados casos muito raros de reações alérgicas, incluindo urticária, “rash”, prurido e anafilaxia.**

## **POSOLOGIA**

Aplique o creme sobre a área afetada, espalhando-o em camada fina sobre a pele, 3 a 4 vezes por dia.

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

*CremeFenergan OTC*  
**SUPERDOSAGEM**

Não são conhecidos casos de superdose decorrente do uso tópico da prometazina.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS nº 1.1300.0320

Farm. Resp. Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5.854

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papais, 413  
Suzano – São Paulo  
CEP: 08613-010  
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23  
Indústria Brasileira  
IB011205C

**Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7030014**  
**[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)**

**NÚMERO DE LOTE - DATA DE FABRICAÇÃO - VENCIMENTO: VIDE CARTUCHO.**

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis Farmacêutica, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**